



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2021551

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 08/03/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	GUIDING KATETER 8F	5,00	ADET
2	KALIBRASYON KATETERİ 5F 0.038 INCH	30,00	ADET
3	DIAGNOSTİK KATETER 5F 125CM	10,00	ADET
4	OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ	20,00	ADET

TEKLİF NO : 2021551
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR. TEKLİFLERİNİZDE MARKA VE UBB BELİRTİNİZ.
İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT
TEL :
E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

Ek: Teknik Şartname (5 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

218.0054.000	GUIDING KATETER 8F	ADET	5
218.0063.000	KALIBRASYON KATETERİ 5F 0.038 INCH	ADET	30
218.0200.000	DIAGNOSTİK KATETER 5F 125CM	ADET	10
230.0025.000	OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANİZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ	ADET	20

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6266) DIAGNOSTİK KATETER 5F 125CM

Açıklama : DIAGNOSTİK KATETER 5F 125CM

1. Kateterler beacon tip olmalıdır.
2. Kontrol edilebilirliği birebir olmalıdır.
3. Kateter uç kısmı radyopaklığı artırılmış siyah renkte olmalıdır.
4. 0,016 inch çelik tel ile örülmüş olmalıdır.
5. Kateter uzunluğu 125 cm, kalınlığı 5 French olmalıdır.
6. Kateter 0.038 inch guide wire ile uyumlu olmalıdır.
7. Vertebral, Simmons 1-2, H1, JB1 ve VTK konfigürasyon seçenekleri olmalıdır.
8. Ürün steril ambalajında ve tek kullanımlık olmalıdır.
9. GENEL ÖZELLİKLER
 - 9.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 9.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 9.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 9.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 9.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 9.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(4750) OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANIZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ

Açıklama : OTOMATİK KOLLAJEN YERLESİM MEKANIZMALI VASKULER KAPATMA SİSTEMİ

1. Vasküler kapatma sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatmalı ve hemostaz sağlamalıdır.
2. Hastada kullanılan sheathe göre sistemin 6F ve 8F seçenekleri olmalıdır.
3. Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
4. Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa polyglyd maddesinden yapılmış olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene bondek-plus suture ile bağlanmış olup, maksimum kayganlığı sağlamalıdır.
5. Kollajenin damar yüzeyine baskı alan 6F için 8,3 mm 8F için 9,4mm olmalıdır.
6. Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilmelidir.
7. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
8. Sistem üzerindeki mekanizma sayesinde kullanım esnasında kollajeni damar üzerine yerleştirip kopresyon sağlayıcı manevra otomatik olarak yapılabilir.
9. Sistem otomatik kollajen yerleşimi ve kompresyon sağlayıcı mekanizma sayesinde kullanıcıya ait değişik uygulama hatalarını bertaraf edebilmelidir.
10. Sheath'in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
11. Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
12. Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
13. Sistem CE ve FDA belgesine sahip olmalıdır.
14. GENEL ÖZELLİKLER
 - 14.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 14.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 14.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 14.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 14.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 14.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4650) KALİBRASYON KATETERİ 5F 0.038 INCH

Açıklama : KALİBRASYON KATETERİ 5F 0.038 INCH

1. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olmalıdır
2. Kateterin uç yapısı pigtail konfigürasyonda olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter ucu, damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyoopak, atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

5. Kateterler 5F çapta olmalıdır.
6. Kateterler 100 +/-5cm uzunlukta olmalıdır.
7. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden üretilmiş ve paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde uzun süreli kullanım esnasında bile kolayca deforme olmamalıdır.
8. Kateter içinden 0,038inç kılavuz tel rahatça geçmelidir.
9. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kateter üzerinde fluoroskopi altında çok rahat görülebilecek 1cm aralıklı en az 20 adet metal işaretleyiciler olmalıdır. Bu işaretleyiciler profile etki etmemelidir.
11. Kateter en az 750PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
12. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal "luer lock" sistemine uygun plastikten mamul ve üzerinde French numarası, iç lümen çapı ve uç tipi uluslararası renk kodlarına uygun olarak belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
13. Kateterin bağlantı noktası (hub) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
14. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
15. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
16. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti seri (Lot) numarası varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.
17. GENEL ÖZELLİKLER
 - 17.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 17.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 17.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 17.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 17.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 17.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(4721) GUIDING KATETER 8F

Açıklama : GUIDING KATETER 8F

1. Guiding Catheter, mükemmel curve tutuşu ve backup desteği sağlayabilmesi için Polymer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
2. Guiding Catheter, kink resistance ve torque kontrol sağlayabilmesi için yuvarlak double-braid tasarımında olmalıdır.
3. Guiding Catheter, 5, 6, 7 ve 8 F ölçülerinde olmalıdır. 6 F kateterin iç çapı 0.070", 7 F kateterin iç çapı 0.081" ve 8 F kateterin iç çapı 0.091" ölçülerinde olmalıdır.
4. Guiding Catheter, tüm ölçüler için HS, RDC, RDC 1, RE-S, RE-SS, RE-L, C1, C2, MP1, MP2, ST, CROSSOVER 1, CROSSOVER 2, LIMA, BATES1, BATES2, BATES3, ve BATES4, uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Guiding Catheter, tüm modeller için 55 cm uzunluğa sahip olmalıdır. Ayrıca, MP1, MP2 ve ST uç şekilleri için 90cm alternatifi de bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

6. Guiding Catheter 90cm uzunluğunda 40 derece uç şekline de sahip olmalıdır.
7. Guiding Catheter'in iç yüzeyi PTFE astar olmalı; bu sayede pürüzsüz ve kaygan bir yüzey elde edilmelidir.
8. Guiding Catheter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. GUIDER İÇİN;
10. Kullanım Amacı: Mikrokaterlerin, stent veya benzeri girişimsel sistemlerin beyin veya vücudun diğer yerlerine ulaştırılmasına destek vermek amacıyla tasarlanmış farklı çaplardaki kateterler.
11. Teknik Özellikleri:
12. Proksimal Dış Çap (O.D) = 5.0 F, 6.0 F, 7.0 F, 8.0 F, 9.0 F olmak üzere 5 ayrı ebat
13. Distal Dış Çap (O.D) = 5.0 F, 6.0 F, 7.0 F, 8.0 F, 9.0 F
14. İç Çap (I.D) = proksimalden distale değişmez
15. 5.0F= 0.053 inch(4.1F)
16. 6.0F= 0.064 inch(4.9F)
17. 7.0F= 0.073 inch(5.6F)
18. 8.0F= 0.086 inch(6.6F)
19. 9.0F= 0.099 inch(7.6F)
20. Kılavuz tel kompatibilite: Bütün kateterler 0.038'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilir
21. Şaft Uzunluğu: 100cm. Tamamı değişmez yukarıda verilmiş 5.0F, 6.0F, 7.0F, 8.0F, veya 9.0F kalınlığındadır.
22. Braided - Paslanmaz Çelik Tel örgülü: Şaftın tamamı paslanmaz çelik çapraz şekilde çiftli çift kat tel örgü ile kaplıdır. Yani toplamda 4(dört) kat paslanmaz çelik tel örgülüdür. Paslanmaz çelik tel örgü proksimalden distale doğru 93 cm'lik bölümdedir.
23. Distal 7 santimlik bölüm tel örgü ile kaplı değildir. Bu bölüm damar yüzeyleriyle en fazla temas eden yer olduğunda ve ayrıca en çok manipüle edilen bölüm olduğundan damar yüzeylerine zarar vermesin diye extra yumuşaktır. Kateterin ucu yuvarlatılmış olduğundan dolayı kolaylıkla ve sürtünmeden kayar.
24. Kateterin şaftının içi(lümeni) Teflon-PTFE kaplıdır. Bu da içinden gönderilecek diğer sistemlerin geçişini kolaylaştırır.
25. Uç Şekilleri: Her ebatla 3 ayrı uç şekli mevcuttur: Düz Uç, 40° açılı uç veya MPC tabir edilen geniş kıvrık uç. Destek verilmek istenilen ve ulaşılmak istenen damar yollarının hepsine ulaşılmasını sağlar.
26. Kateterin tamamı fluoroskopi altında görünür radiopak malzeme desteklidir, özellikle 7 cm'lik distal yumuşak uç çok net görünür.
27. GENEL ÖZELLİKLER
 - 27.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 27.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 27.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 27.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK'nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 27.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

02/03/2021 16:34:26

27.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.